

REGLUGERÐ

um togbrautarbúnað til fólksflutninga.

I. KAFLI

Almenn ákvæði.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um togbrautarbúnað til fólksflutninga ásamt öryggisíhlutum og undirkerfum, sbr. þó bráðabirgðaákvæði.

Reglugerð þessi gildir ekki um:

- a) fólkslyftur og fólks- og vörulyftur,
- b) hefðbundna strengjadregna sporvagna,
- c) búnað sem er notaður í landbúnaði,
- d) staðbundinn eða færanlegan búnað sem notaður er á sýningarsvæðum og/eða í skemmtigörðum og er ætlaður til skemmtunar en ekki til fólksflutninga,
- e) námubúnað eða staðbundinn búnað sem er notaður í iðnaði,
- f) strengjadregnar ferjur,
- g) tannhjólabrautir,
- h) keðjudreginn búnað.

Sérreglur þær er gilda að hluta eða öllu leyti um þann búnað sem reglugerð þessi gildir um halda gildi sínu þrátt fyrir ákvæði þessarar reglugerðar. Enn fremur ganga nýjar sérreglur sem settar eru að hluta eða öllu leyti um þann búnað sem reglugerð þessi gildir um framar ákvæðum reglugerðar þessarar.

2. gr.

Markmið.

Markmið reglugerðar þessarar er að samræma reglur aðildarríkja innan Evrópska efnahagssvæðisins í því skyni að tryggja og ábyrgjast að farið sé að grunnkröfum samkvæmt II. viðauka.

3. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a. *Togbrautarbúnaður til fólksflutninga*: búnaður sem er settur saman úr mörgum íhlutum og er hannaður, framleiddur og tekinn í notkun með það að markmiði að flytja fólk. Eftir að búnaður hefur verið settur upp er hann notaður til að flytja fólk í vögnum eða með hjálp dráttarbúnaðar þar sem strengir, sem liggja í sömu stefnu og brautin, eru notaðir sem upphengi og/eða til dráttar.
- b. *Búnaður*:
 - i) teinabrautir og annar togbrautarbúnaður þar sem vagnar eru á hjólum eða á upphengibúnaði og eru dregnir af einum eða fleiri strengjum;
 - ii) kláfar þar sem klefarnir eru bornir og/eða dregnir af einum eða fleiri strengjum, klefalyftur og stólalyftur;
 - iii) dráttarlyftur sem draga notendur með viðeigandi búnað áfram með streng.

- c. *Togbrautarbúnaður*: heildarkerfi á uppsetningarstað, sem er sett saman úr grunnvirki og undirkerfum, sbr. I. viðauka, þar sem grunnvirki, sérhannað fyrir fyrir hvern búnað og smíðað á staðnum, merkir form brautar, kerfisgögn, stöðvarmannvirki og brautarmannvirki sem eru nauðsynleg fyrir byggingu og starfrækslu búnaðarins, þar á meðal undirstöður.
- d. *Öryggisíhlutur*: grunníhlutur, safn íhluta, undireiningar eða fullsamsettur búnaður og allur útbúnaður sem er hluti af togbrautarbúnaðinum í því skyni að tryggja öryggi og greindur er með öryggisgreiningu. Bili öryggisíhlutur getur öryggi og heilsu manna verið stefnt í hættu.
- e. *Aðalverktaki*: einstaklingur eða lögpersóna sem ber ábyrgð á smíði togbrautarbúnaðar.
- f. *Starfrækslukurðfur*: öll tæknileg ákvæði og ráðstafanir sem hafa áhrif á hönnun og framkvæmd og eru nauðsynleg til að togbrautarbúnaður geti starfað án þess að hætta stafi af.
- g. *Viðhaldskurðfur*: öll tæknileg ákvæði og ráðstafanir sem hafa áhrif á hönnun og framkvæmd og eru nauðsynleg fyrir viðhald í því skyni að tryggja að búnaður geti starfað án þess að hætta stafi af.
- h. *Evrópsk forskrift*: merkir sameiginlega tækniforskrift, evrópskt tæknisamþykki eða landsstaðal til framkvæmdar evrópskum staðli.

4. gr.

Skilyrði um öryggi.

Togbrautarbúnaður og grunnvirki hans, undirkerfi og öryggisíhlutir sem reglugerð þessi gildir um skulu fullnægja viðeigandi grunnkröfum skv. II. viðauka.

Þegar breytingar hafa verið gerðar á togbrautarbúnaði, þar með talið breytingar á undirkerfum eða öryggisíhlutum, sem geta haft áhrif á öryggi hans og krefjast því útgáfu nýs leyfis skv. 12. gr., skal togbrautarbúnaðurinn fullnægja grunnkröfum skv. II. viðauka.

5. gr.

Skilyrði og staðlar.

Þegar ákvæði samræmds staðals eru tekin upp í landsstaðal, og vísun til hans birt í Stjórnartíðindum EBog slíkur staðall fjallar um eina eða fleiri af grunnkröfum um öryggi, skal ganga út frá því að búnaður sem smíðaður er í samræmi við þann staðal fullnægi viðeigandi grunnkröfum. Hið sama skal gilda um grunnvirki, undirkerfi og öryggisíhluti togbrautarbúnaðar.

Þegar samræmdir staðlar eru ekki til ber Vinnueftirliti ríkisins að vekja athygli hlutaðeigandi aðila á þeim landsstöðlum og tækniforskriftum sem í gildi eru og teljast mikilvæg og viðeigandi til að rétt sé staðið að því að fullnægja grunnkröfum skv. II. viðauka.

Vinnueftirlit ríkisins skal gæta þess að sérhæfðar kröfur um öryggi komi ekki í veg fyrir að grunnkröfum samkvæmt II. viðauka verði fullnægt.

Í því skyni að fullnægja grunnkröfum II. viðauka reglugerðar þessarar getur þurft að beita sérstökum evrópskum forskriftum.

Tilvísunarnúmer evrópskra forskrifa sem geta verið sameiginlegar tækniforskriftir, evrópskt tæknisamþykki eða landsstaðlar til framkvæmdar samhæfðum stöðlum, skulu birt í Stjórnartíðindum EB.

Vinnueftirlit ríkisins skal birta tilvísunarnúmer landsstaðla sem eru til framkvæmda á evrópskum stöðlum í B-deild Stjórnartíðinda.

6. gr.

Öryggisgreining.

Áður en hafist er handa við uppsetningu á togbrautarbúnaði samkvæmt reglugerð þessari skal aðalverktaki, sbr. e-lið 3. gr., eða viðurkenndur fulltrúi hans sjá til þess að fram fari öryggisgreining skv. III. viðauka. Slík öryggisgreining skal taka til allra öryggisþátta kerfisins og umhverfis þess að því er varðar hönnun, uppsetningu og notkun í því skyni að meta áhættu af notkun þess að teknu tilliti til fyrri reynslu.

Sérstök öryggisskýrsla skal unnin á grundvelli öryggisgreiningar skv. 1. mgr. Þar skulu koma fram upplýsingar um ráðstafanir sem ætlað er að komi í veg fyrir hættu ásamt skrá yfir öryggisíhluti, sbr. II. kafla, og undirkerfi, sbr. III. kafla.

II. KAFLI Öryggisíhlutir.

7. gr.

Markaðssetning og notkun.

Einungis er heimilt að setja á markað öryggisíhluti er falla undir reglugerð þessa sem tryggja að togbrautarbúnaður fullnægi grunnkröfum samkvæmt II. viðauka sem og öðrum skilyrðum reglugerðar þessarar.

Óheimilt er að taka í notkun öryggisíhluti er falla undir reglugerð þessa, nema að tryggt sé að heilsu og öryggi manna, og þar sem við á, öryggi eigna, stafi ekki hættu af þeim er þeir hafa verið settir upp á réttan hátt, þeim haldið við sem skyldi og notkun þeirra er í ráðgerðum tilgangi.

Óheimilt er að banna, takmarka eða koma í veg fyrir markaðssetningu á öryggisíhlut sem reglugerð þessi gildir um og nota skal í togbrautarbúnað, sem fullnægir ákvæðum reglugerðar þessarar.

8. gr.

Samræmismat.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins skal, áður en öryggisíhlutur er settur á markað, láta fara fram samræmismat á öryggisíhlutnum með samræmismatsaðferð skv. V. viðauka, einkenna hann með CE-merki, sbr. 14. gr., og gefa út EB-yfirlýsingu um samræmi, sbr. IV. viðauka.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins skal fela tilkynntum aðila, sbr. 13. gr, að annast samræmismatið.

Öryggisíhlutur sem fellur undir reglugerð þessa og er einkenndur með CE-merki og honum fylgir EB-yfirlýsing um samræmi, sbr. IV. viðauka, telst fullnægja öllum ákvæðum reglugerðar þessarar.

Þegar öryggisíhlutur fellur undir ákvæði annarra reglna sem enn fremur kveða á um að einkenna skuli íhlutinn með CE-merki, sbr. 14. gr., gefur þetta merki til kynna að viðkomandi íhlutur teljist einnig vera í samræmi við ákvæði þeirra reglna.

Þegar hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins fullnægja 1.-4. mgr. þessa ákvæðis skal sá sem setur öryggisíhlutinn á markað innan Evrópska efnahagssvæðisins fullnægja þeim skyldum sem þar er kveðið á um. Hið sama gildir um alla þá sem framleiða öryggisíhluti til eigin nota.

III. KAFLI Undirkerfi.

9. gr.

Markaðssetning og notkun.

Einungis er heimilt að setja á markað undirkerfi er falla undir reglugerð þessa sem tryggja að togbrautarbúnaður fullnægi grunnkröfum samkvæmt II. viðauka sem og fullnægja öðrum skilyrðum reglugerðar þessarar.

Óheimilt er að banna, takmarka eða koma í veg fyrir markaðssetningu á undirkerfi sem reglugerð þessi gildir um og nota skal í togbrautarbúnað, sem fullnægir ákvæðum reglugerðar þessarar.

10. gr.

Samræmismat.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins skal fela tilkynntum aðila, sbr. 13. gr., eða einstaklingi eða lögaðila sem setur undirkerfi á markað, að annast EB-prófun á samræmi. Sá sem setur undirkerfi á markað getur einnig falið tilkynntum aðila prófunina.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins skal gefa út EB-yfirlýsingu um samræmi á grundvelli EB-prófunar samkvæmt VII. viðauka.

Tilkynntur aðili, sbr. 13. gr., skal gefa út vottorð um EB-prófun skv. VII. viðauka og skulu tækniskjöl fylgja vottorðinu. Tækniskjölín skulu fela í sér öll nauðsynleg skjöl sem varða eiginleika undirkerfisins og, ef við á, öll skjöl sem votta samræmi öryggisíhluta auk allra viðeigandi upplýsinga um skilyrði fyrir og takmarkanir á notkun og leiðbeiningar um viðhald.

Undirkerfi, sbr. I. viðauka, sem EB-yfirlýsing um samræmi, sbr. IV. viðauka, fylgir ásamt tækniskjöllum skv. 3. mgr. telst fullnægja grunnkröfum skv. II. viðauka.

IV. KAFLI Togbrautarbúnaður.

11. gr.

Markaðssetning.

Einungis er heimilt að setja á markað togbrautarbúnað er fellur undir reglugerð þessa er fullnægir grunnkröfum samkvæmt II. viðauka sem og öðrum skilyrðum reglugerðar þessarar.

Óheimilt er að taka í notkun togbrautarbúnað er fellur undir reglugerð þessa nema að tryggt sé að heilsu og öryggi manna, og þar sem við á, öryggi eigna staði ekki hætta af þeim, er hann hefur verið settur upp á réttan hátt, honum haldið við sem skyldi og notkun hans er í ráðgerðum tilgangi.

Óheimilt er að banna, takmarka eða koma í veg fyrir markaðssetningu á togbrautarbúnaði sem reglugerð þessi gildir um fullnægi hann ákvæðum reglugerðar þessarar.

12. gr.

Rekstrarleyfi.

Óheimilt er að reisa eða reka togbrautarbúnað nema að fengnu leyfi Vinnueftirlits ríkisins. Leyfisumsókn skulu fylgja fullnægjandi gögn sem gefa til kynna að umræddur búnaður uppfylli skilyrði reglugerðar þessarar. Enn fremur skulu fylgja upplýsingar um staðsetningu, áætlaða uppsetningu og rekstrar- og viðhaldsáætlun togbrautarbúnaðarins. Þá skal umsækjandi láta fylgja öryggisgreiningu, sbr. 6. gr., EB-yfirlýsingu um samræmi og viðeigandi tækniskjöl er varða öryggisíhluti og undirkerfi og fela í sér upplýsingar um eiginleika búnaðarins.

V. KAFLI Tilkynntir aðilar og CE-merki.

13. gr.

Tilkynntir aðilar.

Löggildingarstofa annast mat á þeim aðilum sem óska eftir að sjá um samræmismat samkvæmt reglum þessum. Þeir aðilar skulu uppfylla þau skilyrði sem eru sett fram í VIII. viðauka. Aðilar sem uppfylla matsskilyrðin sem kveðið er á um í viðkomandi samræmdum stöðlum teljast enn fremur uppfylla skilyrðin í VIII. viðauka.

Félagsmálaráðuneytið tilkynnir þá aðila sem Löggildingarstofa hefur viðurkennt skv. 1. mgr. til Eftirlitsstofnunar EFTA og annarra aðildarríkja innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Uppfylli aðili ekki lengur skilyrði þau sem eru sett fram í VIII. viðauka afturkallar Löggildingarstofa viðurkenningu hans skv. 1. mgr. Félagsmálaráðuneytinu ber að tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA og öðrum aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins um það án tafar.

14. gr.

CE-merki.

Á CE-samræmismerkinu skulu vera hástafirir "CE". Útlit og lögun merkisins skal vera með þeim hætti sem mælt er fyrir um í IX. viðauka.

Öryggisíhlutur skal einkenndur með CE-merkinu á þann hátt að greinilegt og læsilegt sé. Þar sem ekki er unnt að einkenna sjálfan íhlutinn með CE-merki skal fylgja íhlutnum miði sem er óaðskiljanlegur hluti hans.

Óheimilt er að einkenna öryggisíhlut með merki sem er til þess fallið að villa um fyrir þriðja aðila að því er varðar þýðingu, útlit og lögun CE-merkisins. Setja má hvers konar aðrar merkingar á öryggisíhlut að því tilskildu að þær hindri ekki að CE-merkið sjáist vel og sé vel læsilegt.

VI. KAFLI

Ýmis ákvæði.

15. gr.

Vinnueftirlit ríkisins.

Vinnueftirlit ríkisins hefur eftirlit með framkvæmd þessarar reglugerðar. Það getur þó samþykkt aðra aðila til að fara með slíkt eftirlit að hluta eða öllu leyti, sbr. 1. mgr. 80. gr. laga nr. 46/1980, og fylgist þá með eftirliti slíkra aðila.

16. gr.

Öryggi og heilsu manna stofnað í hættu.

Hafi Vinnueftirlit ríkisins rökstuddan grun um að öryggi eða heilsu manna, og þar sem við á öryggi eigna, stafi hætta af einhverri gerð togbrautarbúnaðar þótt hann uppfylli kröfur þessarar reglugerðar er því heimilt að banna markaðssetningu og notkun þess búnaðar um tíma eða setja sérstök skilyrði fyrir slíku. Sama á við um öryggisíhlut og undirkerfi er falla undir reglugerð þessa.

Þurfi Vinnueftirlit ríkisins að grípa til aðgerða skv. 1. mgr. þessa ákvæðis eða 17. gr. skal það tilkynna félagsmálaráðuneyti um þær án tafar þar sem fram kemur rökstuðningur fyrir þeim. Tilgreina skal sérstaklega ástæður fyrir ákvörðun ráðstafana og hvort skortur á samræmi sé einkum vegna þess:

- a) að grunnkröfur skv. II. viðauka hafi ekki verið uppfylltar,
- b) að evrópskum forskriftum, sbr. h-lið 3. gr., hafi verið beitt á rangan hátt í tilvikum þar sem skírskotað er til þeirra,
- c) að evrópskar forskriftir, sbr. h-lið 3. gr., séu ófullnægjandi.

Félagsmálaráðuneytið skal tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA um aðgerðir sem grípa þarf til skv. 1. mgr. þessa ákvæðis eða 17. gr.

17. gr.

Vara ranglega viðurkennd.

Komist Vinnueftirlit ríkisins að því að öryggisíhlutur og/eða undirkerfi sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar hafi ranglega verið einkennd með CE-merki, sbr. 14. gr., eða þeim fylgir ranglega EB-yfirlýsing um samræmi ber framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins skylda til að sjá til þess að öryggisíhluturinn og/eða undirkerfið samræmist ákvæðum reglna þessara um CE-merkið og EB-yfirlýsingu um samræmi. Að öðrum kosti er Vinnueftirlitinu heimilt að banna markaðssetningu og notkun þeirra eða setja sérstök skilyrði fyrir slíku.

18. gr.

Refsiákvæði.

Brot á ákvæðum þessarar reglugerðar varða sektum skv. ákvæði 99. gr. laga, nr. 46/1980, um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum.

19. gr.

Kæruheimild.

Um kæruheimildir á grundvelli þessarar reglugerðar fer samkvæmt 98. gr. laga, nr. 46/1980, um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum.

VII. KAFLI

Gildistaka.

20. gr.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt heimild í 3. mgr. 3. gr. laga, nr. 46/1980, um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum, að fengnum tillögum stjórnar Vinnueftirlits ríkisins og að höfðu samráði við iðnaðar- og viðskiptaráðuneyti hvað varðar þátt Löggingingarstofu, sbr. lög nr. 155/1996 og 11. gr. laga nr. 100/1992 til innleiðingar á tilskipun nr. 2000/9/EB um togbrautarbúnað til fólksflutninga með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar, nr. 94/1999.

21. gr.

Reglugerð þessi öðlast þegar gildi. Jafnframt falla úr gildi reglugerð um togbrautir fyrir skíðafólk, nr. 552/1989, reglugerð um toglyftur fyrir skíðafólk og reglugerð um stólalyftur fyrir skíðafólk, nr. 215/1990, sbr. þó ákvæði til bráðabirgða.

Ákvæði til bráðabirgða.

Heimilt er að smíða, markaðssetja og taka í notkun hér á landi togbrautarbúnað, þar á meðal öryggisíhluti og undirkerfi, sem fellur undir reglugerð þessa og uppfyllir skilyrði reglugerðar nr. 552/1989, um togbrautir fyrir skíðafólk, reglugerðar nr. 214/1990, um toglyftur fyrir skíðafólk og reglugerðar nr. 215/1990, um stólalyftur fyrir skíðafólk fram til 3. maí 2006.

Félagsmálaráðuneytinu, 19. september 2002.

Páll Pétursson.

Hanna Sigr. Gunnsteinsdóttir.

VIÐAUKI I**I. VIÐAUKI****Undirkerfi togbrautarbúnaðar.**

Togbrautarbúnaði er skipt í grunnvirki og undirkerfi sem eru talin upp hér á eftir og skal höfð hliðsjón af hagnýtingu og viðhaldi í hverju tilviki fyrir sig:

1. Strengir og strengjatengingar.
2. Drifkerfi og hemlar.
3. Vélbúnaður.
 - 3.1. Strengjavindubúnaður.
 - 3.2. Vélbúnaður í stöðvum.
 - 3.3. Vélbúnaður á brautum.
4. Vagnar.
 - 4.1. Klefar, sæti eða dráttartæki.
 - 4.2. Upphengi.
 - 4.3. Drif.
 - 4.4. Strengjatengingar.
5. Rafeindatæknibúnaður.
 - 5.1. Vöktunarbúnaður, stýribúnaður og öryggisbúnaður.
 - 5.2. Fjarskiptabúnaður og upplýsingabúnaður.
 - 5.3. Eldingavarar.
6. Björgunarbúnaður.
 - 6.1. Fastur björgunarbúnaður.
 - 6.2. Færanlegur björgunarbúnaður.

VIÐAUKI II**II. VIÐAUKI****Grunnkröfur.****1. Markmið.**

Í viðauka þessum eru tilgreindar grunnkröfur að því er varðar hönnun, smíði og notkun togbrautarbúnaðarins, sbr. a-lið 3. gr., þ.m.t. kröfur um viðhald og starfrækslu.

2. Almennar kröfur.**2.1. Öryggi einstaklinga.**

Öryggi notenda, starfsmanna og utanaðkomandi aðila er grundvallaratriði í hönnun, smíði og starfrækslu togbrautarbúnaðar.

2.2. Meginreglur um öryggi.

Allur togbrautarbúnaður skal hannaður, starfræktur og haldið við í samræmi við neðangreindar meginreglur sem beita skal í eftirfarandi röð:

- a) útiloka eða, ef það er ekki unnt, draga úr hættu með viðeigandi hönnunar- og smíðalausnum,
- b) skilgreina og viðhafa allar nauðsynlegar ráðstafanir til að verjast þeirri hættu sem ekki er unnt að koma í veg fyrir með hönnunar- og smíðalausnum,
- c) skilgreina og tilgreina þær varúðarráðstafanir sem grípa skal til í því skyni að draga úr þeirri hættu sem ekki hefur reynst unnt að koma í veg fyrir með úrræðum og ráðstöfunum skv. a- og b-lið.

2.3. Tillit tekið til ytri þátta.

Togbrautarbúnað skal hanna og smíða á þann hátt að unnt sé að starfrækja hann á öruggan hátt að teknu tilliti til tegundar búnaðarins, landslags- og yfirborðsgerðar svæðisins, þar sem hann er staðsettur, umhverfisþátta og þátta er tengjast loftslagi, veðurfari og jarðhræringum sem og hugsanlegra mannvirkja og hindrana í grenndinni annaðhvort á jörðu eða í lofti.

2.4. Stærð.

Stærð, hönnun og smíði togbrautarbúnaðar, undirkerfis og öryggisíhluta skal tryggja að þau standist, af nægilegu öryggi, hvers konar álag sem þau verða fyrir við allar fyrirsjáanlegar aðstæður, þar á meðal við þær aðstæður þegar búnaðurinn er ekki í notkun, einkum að teknu tilliti til ytri áhrifa, hreyfifræðilegra þátta og málmþreytu sem og öllum viðurkenndum reglum, sérstaklega að því er varðar efnisval.

2.5. Samsetning.

2.5.1. Togbrautarbúnað, undirkerfi og öryggisíhluti skal hanna og smíða á þann hátt að unnt sé að setja hann saman og koma honum fyrir á öruggan hátt.

2.5.2. Öryggisíhluti skal hanna á þann hátt að komið sé í veg fyrir mistök við uppsetningu, annaðhvort við smíði íhlutanna eða viðeigandi merkingum á þeim.

2.6. Heildstæði búnaðarins.

2.6.1. Öryggisíhluti skal hanna, smíða og nýta á þann hátt að unnt sé, í öllum tilvikum, að tryggja heildstæði þeirra við starfrækslu og/eða öryggi búnaðarins samkvæmt öryggisgreiningu III. viðauka í því skyni að draga úr bilunum og að öryggismörk séu nægjanleg.

2.6.2. Togbrautarbúnað skal hanna og smíða á þann hátt að þegar hann er starfræktur sé brugðist við sérhverri bilun íhlutar, sem getur haft áhrif á öryggi, jafnvel óbeint, með viðeigandi ráðstöfun í tæka tíð.

2.6.3. Öryggisráðstafanir, skv. lið 2.6.1 og 2.6.2, skal viðhafa þann tíma sem líður milli tveggja fastra skoðana á viðkomandi íhlut. Tímabil milli fastra skoðana öryggisíhlutar skal vera greinilega tilskilið í notkunarleiðbeiningum.

2.6.4. Öryggisíhlutir, sem eru felldir inn í búnað sem varahlutir, skulu uppfylla grunnkröfurnar í reglugerð þessari og starfa eðlilega með öðrum hlutum togbrautarbúnaðarins.

2.6.5. Gera skal ráðstafanir til að tryggja að eldur, sem kann að kvikna í togbrautarbúnaðinum, hafi ekki þau áhrif að fólki, sem verið er að flytja, og starfsmönnum sé hættu búin.

2.6.6. Gera skal sérstakar ráðstafanir til að vernda togbrautarbúnað og fólk frá áhrifum eldinga.

2.7. Öryggisbúnaður.

2.7.1. Nota skal öryggisbúnað, eftir því sem unnt er, til að finna, láta vita um og meðhöndla galla í togbrautarbúnaði sem gæti leitt til bilunar sem hefur hættu í för með sér. Hið sama gildir um alla utanaðkomandi atburði sem unnt er að sjá fyrir með góðu móti og geta dregið úr öryggi.

2.7.2. Skal vera unnt að stöðva togbrautarbúnað handvirkt hvenær sem er.

2.7.3. Þegar öryggisbúnaður hefur stöðvað togbrautarbúnað á ekki að vera unnt að gangsetja hann aftur nema viðeigandi ráðstafanir hafi verið gerðar.

2.8. Viðhaldskröfur.

Togbrautarbúnað skal hanna og smíða í því skyni að unnt sé að vinna við reglubundið eða sérstakt viðhald og viðgerðir á öruggan hátt.

Togbrautarbúnað skal hanna og smíða á þann hátt að tryggt sé að öll innri eða ytri óþægindi frá skaðlegum lofttegundum, hávaða eða titringi sé innan settra marka.

3. Kröfur um grunnvirki.

3.1. *Form, hraði, fjarlægð milli vagna.*

- 3.1.1. Togbrautarbúnað skal hanna á þann hátt að hann geti, að teknu tilliti til landslags og umhverfisþátta, auk þátta er tengjast lofthjúp og veðurfari, hugsanlegra mannvirkja og hindrana sem eru staðsettar í grenndinni, annaðhvort á jörðu eða í lofti, starfað á öruggan hátt og án þess að valda óþægindum eða hættu hvort sem um er að ræða starfrækslu, viðhald eða björgun manna.
- 3.1.2. Hafa skal næga fjarlægð, lárétta og lóðrétta, milli vagna, dráttarbúnaðar, teina, strengja o.s.frv. og hugsanlegra mannvirkja og hindrana í grenndinni, annaðhvort á jörðu eða í lofti, og taka tillit til lóðréttrar og láréttar hreyfingar og hliðarhreyfingar strengja og vagna eða dráttarbúnaðar við verstu fyrirsjáanlegu skilyrði við starfrækslu.
- 3.1.3. Hámarksfjarlægð milli vagna og jarðar fer eftir eðli togbrautarbúnaðar, tegundar vagnanna og aðferða við björgunarstörf. Þegar um er að ræða opna kláfa skal einnig taka tillit til hættunnar á falli sem og sálfræðilegra þátta er tengjast fjarlægðinni milli vagns og jarðar.
- 3.1.4. Velja skal hámarkshraða vagna eða dráttarbúnaðar, lágmarksfjarlægð milli þeirra, hröðun og hemlaafköst í því skyni að tryggja öryggi fólks og örugga starfrækslu búnaðarins.

3.2. *Stöðvar og brautarmannvirki.*

- 3.2.1. Stöðvar og brautarmannvirki skal hanna, setja upp og útbúa á þann hátt að stöðugleiki sé tryggður. Þau skulu vera þannig, við öll starfsskilyrði, að unnt sé að fylgjast með strengjum, vögnum og dráttarbúnaði og annast viðhald með fyllsta öryggi.
- 3.2.2. Inn- og útgangssvæði togbrautarbúnaðar skal hanna á þann hátt að örugg umferð vagna, dráttarbúnaðar og fólks sé tryggð. Nauðsynlegt er að vagnar og dráttarbúnaðar í stöðvunum geti hreyfst án þess að fólki sé hættu búin með tilliti til þess að hugsanlega getur fólkið haft áhrif á þessa hreyfingu.

4. Kröfur er varða strengi, drif og hemla og vélrænan og rafrænan togbrautarbúnað.

4.1. *Strengir og burðarstöðir þeirra.*

4.1.1. Allar ráðstafanir skulu gerðar í samræmi við nýjustu tækniframfarir:

- a. koma í veg fyrir að strengir eða festingar þeirra slitni,
- b. ábyrgjast gildin fyrir lágmarks- og hámarksálag,
- c. ganga úr skugga um að þeir séu tryggilega festir við burðarstöðirnar og koma í veg fyrir að þeir fari út af sporinu,
- d. gera kleift að fylgjast með þeim.

4.1.2. Ef ekki er unnt að koma algerlega í veg fyrir hættuna á að strengir fari út af sporinu skal gera ráðstafanir til að tryggja að unnt sé að ná strengjunum upp og stöðva búnaðinn án hættu fyrir fólk ef það gerist.

4.2. *Vélbúnaður.*

4.2.1. Drif.

Drif togbrautarbúnaðar skal vera nægilega afkasta- og getumikið og aðlagð að hinum ýmsu kerfum og aðferðum við starfrækslu.

4.2.2. Varadrif.

Í togbrautarbúnaði skal vera varadrif sem fær orku sína annars staðar frá en aðaldrifið. Varadrif er þó ekki nauðsynlegt ef öryggisgreining sýnir að fólk getur auðveldlega komist úr vögnum og frá dráttarbúnaði, hratt og örugglega, þótt varadrif sé ekki fyrir hendi.

4.2.3. Hemlar.

- 4.2.3.1. Í neyðartilvikum skal vera unnt að stöðva búnaðinn og/eða vagnana hvenær sem er, einnig við óhagstæðustu skilyrði varðandi hleðslu og grip á vindum sem eru leyfð við starfrækslu. Hemlunarvegalengd skal vera eins stutt og unnt er með tilliti til öryggis togbrautarbúnaðar.
- 4.2.3.2. Hraðaminnkunargildi skulu vera innan hæfilegra marka og sett á þann hátt að þau tryggi bæði öryggi manna og að vagnar, strengir og aðrir hlutar togbrautarbúnaðar starfi á réttan hátt.
- 4.2.3.3. Í öllum togbrautarbúnaði skulu vera tvö eða fleiri hemlakerfi sem hvert um sig getur stöðvað búnaðinn og eru samræmd á þann hátt að þau komi sjálfvirkir í stað þess kerfis sem er starfrækt þegar hemlavirkni er ekki nægileg. Síðasta hemlakerfi dráttarstrengja verður að virka beint á drifvinduna. Þessi ákvæði gilda ekki um toglyftur.
- 4.2.3.4. Togbrautarbúnaður skal útbúinn skilvirkum stöðvunar- og læsibúnaði til að hamla gegn því að hann sé gangsettur fyrir slysni.

4.3. Stýribúnaður.

Stýribúnað skal hanna og smíða á þann hátt að hann sé öruggur og áreiðanlegur og geti staðist eðlilegt álag við starfrækslu togbrautarbúnaðar og utanaðkomandi þætti svo sem raka, mikinn hita og rafsegultruflanir og þannig að hann skapi ekki hættulegar aðstæður jafnvel þótt truflun verði í starfsemi.

4.4. Fjarskiptabúnaður.

Koma skal upp viðeigandi fjarskiptabúnaði til að starfsmenn geti alltaf haft samband hver við annan og geti látið notendur vita ef neyðarástand skapast.

5. Vagnar og dráttarbúnaður.

- 5.1. Vagna og/eða dráttarbúnað skal hanna og útbúa á þann hátt að enginn geti fallið niður eða verið í annars konar hættu við fyrirsjáanleg starfsskilyrði.
- 5.2. Stærð og smíði festinga vagna og dráttarbúnaðar skal háttáð þannig að þær:
 - a. skemmi ekki strenginn, og
 - b. renni ekki til nema í þeim tilvikum þar sem það hefur ekki umtalsverð áhrif á öryggi vagns, dráttarbúnaðar eða togbrautarbúnaðar við óhagstæðustu skilyrði.
- 5.3. Hurðir á vögnum (kláfum eða klefum) skal hanna og smíða á þann hátt að unnt sé að loka og læsa þeim. Veggi og gólf vagna skal hanna og smíða á þann hátt að þau standist þrýsting og þyngd notenda við allar aðstæður.
- 5.4. Ef sá sem stjórnar togbrautarbúnaði þarf að vera í vagni til að tryggja örugga starfrækslu skal sá búnaður, sem hann þarf á að halda til starfans, vera í vagninum.
- 5.5. Vagna og/eða dráttarbúnað, og einkum upphengibúnað þeirra, skal hanna og útbúa á þann hátt að það tryggi öryggi starfsmanna sem hirða um þá í samræmi við viðkomandi reglur og leiðbeiningar.
- 5.6. Sé um að ræða vagna með festingum sem unnt er að aftengja skal gera allar ráðstafanir, án þess að stofna notendum í hættu, til að stöðva vagn við brottför ef festing hans hefur verið tengd á rangan hátt við streng og við komu allra vagna þar sem festing hefur ekki verið aftengd og til að koma í veg fyrir að vagninn falli niður.
- 5.7. Teinavagnar og, að svo miklu leyti sem tegund togbrautarbúnaðar leyfir, tveggja strengja kláfar skulu útbúnir með sjálfvirkum hemlabúnaði á sporinu þegar ekki er með góðu móti unnt að útiloka að dráttarstrengurinn slitni.
- 5.8. Þegar ekki er unnt að koma í veg fyrir hættuna á að vagn fari út af sporinu með öðru móti skal útbúa vagninn með búnaði sem kemur í veg fyrir það og gerir kleift að stöðva hann án þess að fólki sé stefnt í hættu.

6. Búnaður fyrir notendur.

Skipuleggja þarf aðgang að svæðum þar sem farið er um borð og frá borði og för notenda um borð og frá borði með tilliti til ferðar og stöðvunar vagna á þann hátt að öryggi manna sé tryggt, einkum á svæðum þar sem hætta er á falli. Börn og fólk með skerta hreyfigetu á að geta notað búnaðinn á öruggan hátt ef hann er hannaður fyrir flutning slíkra notenda.

7. Starfrækslukurður.

7.1. Öryggi.

7.1.1. Fylgja skal öllum tæknilegum ákvæðum og gera ráðstafanir til að tryggja að togbrautarbúnaður sé notaður eins og til er ætlast samkvæmt tæknilegum forskriftum er um hann gilda og sérstökum skilyrðum um starfrækslu og til að unnt sé að fara eftir leiðbeiningum um örugga starfrækslu og viðhald.

Notkunarleiðbeiningarnar og samsvarandi forskriftir skulu vera á íslensku eða öðru því tungumáli innan Evrópska efnahagssvæðisins sem sá er setur togbrautarbúnað upp skilur.

7.1.2. Einstaklingar, sem sjá um starfrækslu togbrautarbúnaðar, skulu hafa nauðsynleg tilföng og vera hæfir til að leysa þau verkefni sem þeir hafa með höndum.

7.2. Öryggi ef fyrir kemur að togbrautarbúnaður stöðvast.

Samþykkja skal öll tæknileg ákvæði og ráðstafanir til að tryggja að unnt sé að flytja notendur á öruggan stað innan ákveðinna tímamarka sem miðast við tegund togbrautarbúnaðar og umhverfi hans þegar búnaðurinn hefur stöðvast og ekki er unnt að setja hann þegar aftur í gang.

7.3. Önnur sérákvæði varðandi öryggi.

7.3.1. Stjórnstöðvar og vinnustaðir.

Hreyfanlega hluta, sem eru aðgengilegir í stjórnstöðvum, skal hanna, smíða og setja upp á þann hátt að ekki stafi hætta af þeim eða, ef það er ekki unnt, með varnarbúnaði til að fyrirbyggja snertingu við þá hluta togbrautarbúnaðar sem geta valdið slysum. Þessi búnaður skal vera af þeirri gerð að ekki sé auðvelt að fjarlægja hann eða gera hann óvirkan.

7.3.2. Fallhætta.

Vinnustaði og vinnusvæði, einnig þau sem eru sjaldan notuð, og ganga að þeim skal hanna og smíða á þann hátt að komið sé í veg fyrir fallhættu þeirra sem þurfa að starfa þar eða ganga þar um. Sé smíðin ekki fullnægjandi skulu þau einnig vera búin festingum á ákveðnum stöðum fyrir persónuhlífar til að verja fólk falli.

VIÐAUKI III

III. VIÐAUKI

Öryggisgreining.

Í öryggisgreiningu, sem krafist er fyrir allan togbrautarbúnað, sbr. a-lið 3. gr. reglugerðar þessarar, skal taka tillit til allra þeirra möguleika á starfrækslu sem gert er ráð fyrir. Framkvæma skal greininguna þannig að farið sé eftir viðurkenndri eða viðtekinni aðferð og tekið tillit til tækniþekkingar á hverjum tíma og þess um hve flókinn búnað er að ræða. Tilgangurinn er einnig að tryggja að við hönnun og smíði búnaðar sé tekið tillit til staðhátta og óhagstæðustu aðstæðna til að tryggja fullnægjandi öryggi.

Greiningin skal einnig ná yfir öryggisbúnað og áhrif hans á togbrautarbúnaðinn og undirkerfi sem samtengjast honum svo að:

- a. hann geti brugðist við fyrstu truflun eða bilun sem kemur fram þannig að eftir það sé búnaðurinn annaðhvort í því ástandi að hann tryggi öryggi, sé nothæfur við takmarkaða starfsemi eða sé í virku öryggisástandi,
- b. hann sé ónauðsynlegur og vaktaður, eða
- c. hann sé þannig að unnt sé að meta líkurnar á því að hann bili og að hann sé af sambærilegum gæðum og öryggisbúnaður sem uppfyllir viðmiðanirnar í a- og b-lið.

Tilgangurinn með öryggisgreiningu er sá að kortleggja áhættu og hættulegar aðstæður, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar þessarar, og ákvarða skrána yfir öryggisíhluti, sbr. 2. mgr. 6. gr. reglugerðar þessarar. Niðurstöður öryggisgreiningar skulu teknar saman í öryggisskýrslu.

VIÐAUKI IV

IV. VIÐAUKI

Öryggisíhlutir: EB-samræmisýfirlýsing.

Þessi viðauki gildir um öryggisíhluti, sbr. d-lið 3. gr. reglugerðar þessarar, í því skyni að ganga úr skugga um að þeir standist grunnkröfur sem varða þá, sbr. 1. mgr. 4. gr. og II. viðauka. EB-yfirlýsing um samræmi og fylgiskjöl hennar skulu vera dagsett og undirrituð. Hún skal rituð á sama tungumáli eða tungumálum og notkunarleiðbeiningar skv. lið 7.1.1 í II. viðauka.

Í yfirlýsingunni skulu koma fram eftirfarandi atriði:

- a. tilvísun í reglugerð þessa,
- b. nafn, viðskiptaheiti og fullt heimilisfang framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins. Viðurkenndur fulltrúi skal einnig gefa upp nafn, viðskiptaheiti og fullt heimilisfang framleiðanda,
- c. lýsing á íhlutum (tegund, gerð o.s.frv.),
- d. allar upplýsingar um málsmeðferð sem er notuð við samræmisýfirlýsinguna, sbr. 8. gr. reglugerðar þessarar,
- e. öll viðkomandi ákvæði sem íhluturinn verður að samrýmast, einkum notkunarskilyrði,
- f. nafn og heimilisfang allra tilkynnta aðila sem koma að málsmeðferðinni við samræmismatið og dagsetning vottorðs um EB-prófun með nákvæmum upplýsingum, ef við á, um gildistíma vottorðsins og skilyrðum fyrir gildi þess,
- g. ef við á, tilvísun í viðeigandi, samhæfða staðla,
- h. deili á aðilanum sem fengið hefur umboð til undirritunar fyrir hönd framleiðandans eða viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins.

VIÐAUKI V

V. VIÐAUKI

Öryggisíhlutir: Samræmismat.

1. Gildissvið.

Þessi viðauki gildir um öryggisíhluti í því skyni að ganga úr skugga um að þeir standist grunnkröfur, sbr. 1. mgr. 4. gr. reglugerðar þessarar og II. viðauka. Hann fjallar um mat eins eða fleiri tilkynnta aðila á því hvort íhlutur, skoðaður einn og sér, sé í samræmi við tækniforskriftir sem um hann gilda.

2. Málsmeðferð.

Málsmeðferð við mat tilkynntu aðilanna, bæði á hönnunar- og framleiðslustigi, byggist á aðferðareiningum sem skilgreindar eru á þann hátt sem fram kemur í eftirfarandi töflu. Lausnirnar í töflunni teljast vera jafngildar og framleiðendur geta notað þær að eigin vild.

MAT Á SAMRÆMI ÖRYGGISÍHLUTA

Hönnun	Framleiðsla
1. EB-gerðarprófun Aðferðareining "B"	1(a) Gæðatrygging framleiðslu Aðferðareining "D"
	1(b) Sannprófun vöru Aðferðareining "F"
2. Full gæðatrygging Aðferðareining "H"	2. Full gæðatrygging Aðferðareining "H"

3. Einingarsannprófun Aðferðareining "G"	3. Einingarsannprófun Aðferðareining "G"
---	---

Við beitingu aðferðareininga skal taka tillit til sérstakra viðbótarskilyrða fyrir hverja aðferðareiningu.

AÐFERÐAREINING B: EB-GERÐARPRÓFUN

1. Í þessari aðferðareiningu er lýst þeim hluta af aðferðinni sem tilkynntur aðili beitir til að ganga úr skugga um og votta að eintak, sem er einkennandi fyrir viðkomandi framleiðslu, uppfylli ákvæði þessarar reglugerðar.
2. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins skal leggja inn umsókn um EB-gerðarprófun hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Í umsókninni skal koma fram:

- a. nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- b. skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið send öðrum tilkynntum aðila,
- c. tækniskjöl, sbr. 3. lið.

Umsækjandinn skal hafa tiltækt fyrir tilkynnta aðilann eintak sem er dæmigert fyrir þá framleiðslu sem um er að ræða, hér á eftir nefnt „gerðareintak“. Tilkynnti aðilinn getur farið fram á að fá fleiri eintök sé þess þörf til að gera fyrirhugaðar prófanir.

3. Tækniskjölin skulu gera það kleift að meta samræmi íhlutarins við kröfur þessarar reglugerðar. Þau skulu, eftir því sem þörf er á fyrir slíkt mat, ná til hönnunar, framleiðslu og starfsemi íhlutarins.

Skjölin skulu, að svo miklu leyti sem þörf er á vegna mats, innihalda:

- a. almenna lýsingu á gerðinni,
- b. heildarlýsingu á hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, hringrásum o.s.frv.,
- c. lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á hvernig búnaðurinn vinnur,
- d. skrána yfir evrópskar forskriftir, sbr. h-lið 3. gr. reglugerðar þessarar, og beitt er að öllu leyti eða að hluta, og lýsingar á þeim lausnum sem hafa verið samþykktar til að uppfylla grunnkröfurnar þegar evrópsku forskriftirnar, sbr. h-lið 3. gr. reglugerðar þessarar, eru ekki til,
- e. niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana sem hafa verið gerðar o.s.frv.,
- f. prófunarskýrslur.

Þar skal einnig koma fram notkunarvið íhlutarins.

4. Tilkynnti aðilinn skal:
 - 4.1. athuga tækniskjölin, sannprófa að gerðareintakið hafi verið framleitt í samræmi við tækniskjölin og ganga úr skugga um hvaða íhlutir hafa verið hannaðir í samræmi við viðkomandi ákvæði evrópsku forskriftanna, sbr. h-lið 3. gr. reglugerðar þessarar, og einnig hvaða íhlutir hafa verið hannaðir án þess að beita viðeigandi ákvæðum þessara evrópsku forskrifta;
 - 4.2. gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að kanna hvort lausnirnar, sem framleiðandinn hefur valið, uppfylla grunnkröfur þessarar reglugerðar þegar evrópsku forskriftunum, sbr. h-lið 3. gr. reglugerðar þessarar, er ekki beitt;
 - 4.3. gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að kanna, þegar framleiðandinn hefur kosið að beita viðkomandi evrópskum forskriftum, hvort þeim hefur verið beitt í raun;
 - 4.4. semja við umsækjandann um hvar athuganir og nauðsynlegar prófanir skulu fara fram.

gerðarprófun til handa umsækjandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir gildi vottorðsins, gildistíma þess og nauðsynlegar upplýsingar til að bera kennsl á þá gerð sem hefur verið samþykkt.

Skrá yfir þau tækniskjöl, sem við eiga, skal fylgja sem viðauki við vottorðið og skal tilkynnti aðilinn geyma afrit af henni. Ef tilkynnti aðilinn synjar framleiðandanum um útgáfu vottorðs um EB-gerðarprófun skal sá fyrrnefndi gera ítarlega grein fyrir ástæðum synjunarinnar.

6. Umsækjandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem geymir tækniskjölin er varða vottorð um EB-gerðarprófun, um allar breytingar á samþykktum íhlut sem þarfnast viðbótarsamþykkis þar sem slíkar breytingar geta haft áhrif á samræmi íhlutarins við grunnkröfurnar að því er varðar notkunarskilyrði sem mælt er fyrir um vegna íhlutarins. Þetta viðbótarsamþykki er veitt sem viðbót við upphaflega vottorðið um EB-gerðarprófun.
7. Allir tilkynntir aðilar skulu senda öðrum tilkynntum aðilum viðeigandi upplýsingar um vottorð um EB-gerðarprófun sem gefin hafa verið út eða afturkölluð og viðbætur við þau.
8. Aðrir tilkynntir aðilar geta fengið afrit af vottorðum um EB-gerðarprófun og/eða viðbótum við þau. Viðaukarnir við vottorðin skulu vera tiltækir öðrum tilkynntum aðilum.
9. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans skal geyma, auk tækniskjala, afrit af vottorðum um EB-gerðarprófun og viðbótum við þau í minnst 30 ár eftir að síðasta eintak íhlutarins hefur verið framleitt. Hafi hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins hvílir sú skylda, að hafa tækniskjölin tiltæk, hjá þeim aðila sem setur íhlutinn á markað innan Evrópska efnahagssvæðisins.

AÐFERÐAREINING D: GÆÐATRYGGING Í FRAMLEIÐSLU

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi, sem rækir skyldur skv. 2. lið, sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi íhlutir séu í samræmi við gerðareintak sem er lýst í vottorðinu um EB-gerðarprófun og uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins skal einkenna sérhvern íhlut með CE-merki og gefa út skriflega yfirlýsingu um samræmi. Kenninúmer tilkynnta aðilans, sem annast eftirlit, skal fylgja CE-merkinu, sbr. 4. lið.
2. Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við framleiðslu, lokaskoðun á íhlutnum og prófun skv. 3. lið og vera háður eftirliti skv. 4. lið.
3. Gæðakerfi.
- 3.1. Framleiðandinn skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu vegna viðkomandi íhluta hjá tilkynntum aðila að eigin vali.
Í umsókn skal eftirfarandi koma fram:
 - a. allar upplýsingar sem varða þann flokk íhluta sem um er að ræða,
 - b. gögn um gæðakerfið,
 - c. ef við á, tækniskjöl um samþykktu gerðina og afrit af vottorðinu um EB-gerðarprófun.
- 3.2. Gæðakerfið skal tryggja að samræmis sé gætt við þá gerð sem er lýst í vottorðinu um EB-gerðarprófun og að kröfurnar í þessari reglugerð séu uppfylltar. Skjalfesta skal alla þá þætti, kröfur og ákvæði, sem framleiðandi hefur tekið tillit til, á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið eiga að tryggja að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a. gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða íhlutarins,
- b. aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,
- c. þeim athugunum og prófunum, sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða

gerðar,

- d. skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi starfsmanna o.s.frv.,
 - e. hvernig fylgst er með því að tilskilin gæði íhlutarins hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirkt.
- 3.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það fullnægi kröfum skv. lið 3.2. Hann skal gera ráð fyrir samræmi við kröfurnar ef viðeigandi samhæfðum staðli er beitt í gæðakerfinu.
- Í úttektarhópnum skal vera að minnsta kosti einn maður sem hefur reynslu af mati á tækni sem varðar viðkomandi íhlut. Hluti af matinu skal vera vitjun á athafnasvæði framleiðanda.
- Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðanda. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunar og rökstudd ákvörðun vegna matsins.
- 3.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja skyldur sínar vegna gæðakerfisins í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.
- Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar uppfærslur á því.
- Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi fullnægi enn kröfunum skv. lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.
- Hann skal tilkynna framleiðanda ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.
4. Eftirlit á ábyrgð tilkynnta aðilans.
- 4.1. Tilgangurinn með eftirlitinu er að tryggja að framleiðandi ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.
- 4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynnta aðilanum aðgang í eftirlitsskyni að framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustöðum og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
- a. gögn um gæðakerfið,
 - b. skýrslur um gæði, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsmanna o.s.frv.
- 4.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.
- 4.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið í vitjun til framleiðandans fyrirvaralaust. Í slíkum vitjunum er tilkynnta aðilanum heimilt að gera eða láta gera prófanir til að sannreyna að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um vitjunina og prófunarskýrslu, hafi prófun farið fram.
5. Framleiðandi skal, í minnst 30 ár eftir að síðasta eintak íhlutarins hefur verið framleitt, hafa tiltæk fyrir innlend yfirvöld:
- a. skjölin skv. b-lið 2. mgr. liðar 3.1,
 - b. gögn um uppfærslur skv. 2. mgr. liðar 3.4,
 - c. þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum, sbr. lið 3.4, 4.3 og 4.4.
6. Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar er varða viðurkenningu gæðakerfa sem hefur verið veitt eða afturkölluð.

AÐFERÐAREINING F: SANNPÓFUN VÖRU

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins gengur úr skugga um og vottar að íhlutirnir, sem falla undir ákvæði 3. liðar, séu í samræmi við gerðareintakið sem er lýst í vottorðinu um EB-gerðarprófun og uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð.
2. Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið tryggi að íhlutirnir séu í samræmi við gerðareintakið sem er lýst í vottorðinu um EB-gerðarprófun og uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð. Hann skal einkenna sérhvern íhlut með CE-merki og gefa út yfirlýsingu um samræmi.
3. Tilkynti aðilinn skal gera viðeigandi athuganir og prófanir til þess að kanna samræmi íhlutanna við kröfurnar í þessari reglugerð, annaðhvort með því að athuga og prófa hvern íhlut skv. 4. lið, eða með því að athuga og prófa íhluti á tölfræðilegum grunni skv. 5. lið, eftir því hvora aðferðina framleiðandi velur.

Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans, sem er búsettur innan Evrópska efnahagssvæðisins, skal geyma afrit af yfirlýsingunni um samræmi í minnst 30 ár eftir að síðasta eintak íhlutarins hefur verið framleitt.
4. Sannprófun með athugun og prófun á hverjum íhlut.
 - 4.1. Hver íhlutur skal athugaður sérstaklega og viðeigandi prófanir gerðar eins og fram kemur í viðkomandi evrópskum forskriftum, sbr. h-lið 3. gr. reglugerðar þessarar, eða jafngildar prófanir til að sannreyna að þeir séu í samræmi við gerðareintakið sem er lýst í vottorðinu um EB-gerðarprófun og kröfur þessarar reglugerðar.
 - 4.2. Tilkynti aðilinn skal festa eða láta festa kenninúmer sitt á hvern samþykktan íhlut og gefa út skriflegt vottorð um samræmi með hliðsjón af þeim prófunum sem gerðar hafa verið.
 - 4.3. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans skal tryggja að hann geti lagt fram samræmisvottorð tilkynta aðilans ef óskað er.
5. Tölfræðileg sannprófun.
 - 5.1. Framleiðandi skal leggja fram íhluti sína í einsleitum framleiðslueiningum og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggt sé í framleiðsluferlinu að allar framleiðslueiningar verði einsleitar.
 - 5.2. Allir íhlutir skulu vera tiltækir til sannprófunar í einsleitum framleiðslueiningum. Slembisýni skal tekið úr hverri framleiðslueiningu. Íhlutir í sýni skulu athugaðir hver fyrir sig og gerðar skulu viðeigandi prófanir eins og mælt er fyrir um í viðkomandi evrópskum forskriftum, sbr. h-lið 3. gr. reglugerðar þessarar, eða jafngildar prófanir til að tryggja að þeir séu í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð og til að ákvarða hvort framleiðslueiningin verði samþykkt eða henni hafnað.
 - 5.3. Eftirfarandi þættir skulu vera hluti af tölfræðilegri sannprófun:
 - a. tölfræðileg aðferð,
 - b. sýnatökuáætlun og með hvaða hætti hún er framkvæmd.
 - 5.4. Þegar um samþykktu framleiðslueiningu er að ræða skal tilkynntur aðili festa eða láta festa kenninúmer sitt á hvern íhlut og gefa út skriflegt vottorð um samræmi í tengslum við prófanir sem gerðar hafa verið. Alla íhluti í framleiðslueiningunni má setja á markað nema eintök sem ekki hafa reynst vera í samræmi.

Ef framleiðslueiningu er hafnað skal tilkynntur aðili eða lögbært yfirvald gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sú framleiðslueining verði sett á markað. Ef algengt er að framleiðslueiningum sé hafnað getur tilkynntur aðili frestað tölfræðilegri sannprófun.

Framleiðandi getur, á ábyrgð tilkynnts aðila, fest kenninúmer hins síðarnefnda á vöruna meðan á framleiðslu stendur.
 - 5.5. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans skal tryggja að hann geti lagt fram samræmisvottorð tilkynta aðilans ef óskað er.

AÐFERÐAREINING G: SANNPRÓFUN EINTAKS

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi íhlutur, sem hefur fengið vottorð skv. 2. lið, sé í samræmi við þær kröfur þessarar reglugerðar sem við hann eiga. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins skal einkenna íhlutinn með CE-merki og gefa út yfirlýsingu um samræmi.
2. Tilkyntur aðili skal athuga íhlutinn og gera viðeigandi prófanir eins og mælt er fyrir um í viðkomandi evrópskum forskriftum, sbr. h-lið 3. gr. reglugerðar þessarar, eða jafngildar prófanir til að tryggja að hann sé í samræmi við þær kröfur þessarar reglugerðar sem við hann eiga.
Tilkynnti aðilinn skal festa eða láta festa kenninúmer sitt á samþykktu íhlutinn og gefa út vottorð um samræmi með hliðsjón af þeim prófunum sem hafa verið gerðar.
3. Markmiðið með tækniskjölunum er að gera kleift að meta samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð og skilja hönnun, framleiðslu og notkun íhlutarins.
Skjöl, sem nota á við mat, skulu innihalda eftirfarandi:
 - a. almenna lýsingu á gerðareintakinu,
 - b. heildarlýsingu á hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, hringrásum o.s.frv.,
 - c. lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á því hvernig íhluturinn vinnur,
 - d. skrána yfir viðkomandi evrópskar forskriftir, sbr. h-lið 3. gr. reglugerðar þessarar, og beitt er að öllu leyti eða að hluta og lýsingar á þeim lausnum sem framleiðandi samþykkir til að uppfylla grunnkröfur reglugerðarinnar þegar evrópsku forskriftunum, sbr. h-lið 3. gr. reglugerðar þessarar, er ekki beitt,
 - e. niðurstöður hönnunarútreikninga og athugana sem hafa verið gerðar o.s.frv.,
 - f. prófunarskýrslur,
 - g. notkunarsvið íhluta.

AÐFERÐAREINING H: FULL GÆÐATRYGGING

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi, sem rækir skyldur skv. 2. lið, sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi íhlutir uppfylli þær kröfur í þessari reglugerð sem við eiga. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins skal einkenna íhlutinn með CE-merki og gefa út skriflega yfirlýsingu um samræmi. Kenninúmer tilkynnta aðilans, sem annast eftirlit, skal fylgja CE-merkinu, sbr. 4. lið.
2. Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við hönnun, framleiðslu, lokaskoðun á íhlutum og prófun skv. 3. lið og sæta eftirliti skv. 4. lið.
3. Gæðakerfi.
 - 3.1. Framleiðandinn skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila.
Umsóknin skal innihalda:
 - a. allar upplýsingar sem varða þann flokk íhluta sem um er að ræða,
 - b. gögn um gæðakerfið.
 - 3.2. Gæðakerfið skal tryggja að íhlutirnir standist þær kröfur þessarar reglugerðar sem við eiga.
Alla þá þætti, kröfur og ákvæði, sem framleiðandi hefur tekið tillit til, skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið eiga að tryggja að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.
Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a. gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða hönnunar og íhlutar,
 - b. tæknilegum hönnunarforskriftum, þar með talið evrópsku forskriftunum, sbr. h-lið 3. gr. reglugerðar þessarar, sem verður beitt og, þegar evrópsku forskriftunum er ekki beitt að öllu leyti, þeim leiðum sem verða farnar til að tryggja að grunnkröfurnar í þessari reglugerð, sem gilda um íhlutina, verði uppfylltar,
 - c. þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim vinnsluferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem beitt verður við hönnun íhlutanna sem falla undir viðkomandi flokk íhluta,
 - d. samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,
 - e. þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,
 - f. skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi starfsmanna o.s.frv.,
 - g. hvernig fylgst er með því að tilskilin hönnun og gæði íhlutarins hafi náðst og að kerfið, sem tryggir gæði, sé skilvirkt.
- 3.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það fullnægi kröfunum skv. lið 3.2. Hann skal gera ráð fyrir að kröfurnar séu uppfylltar ef viðeigandi samhæfðum staðli er beitt í gæðakerfinu.
- Í úttektarhópnum skal vera að minnsta kosti einn maður sem hefur reynslu af mati á þeirri framleiðslutækni sem um er að ræða. Hluti af matinu skal vera vitjun á athafnasvæði framleiðanda.
- Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðanda. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins.
- 3.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja skyldur sínar vegna gæðakerfisins í þeirri mynd, sem það hefur verið samþykkt, og viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.
- Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar uppfærslur á því.
- Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi fullnægi enn kröfunum skv. lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.
- Hann skal tilkynna framleiðanda ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.
4. Eftirlit á ábyrgð tilkynnta aðilans.
- 4.1. Tilgangurinn með eftirlitinu er að tryggja að framleiðandi ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.
- 4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynnta aðilanum aðgang í eftirlitsskyni að hönnunar-, framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustöðum og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
- a. gögn um gæðakerfið,
 - b. skýrslur um gæði sem kveðið er á um í hönnunarluta gæðakerfisins, svo sem niðurstöður greininga, útreikninga, prófana o.s.frv.,
 - c. skýrslur um gæði sem kveðið er á um í framleiðsluhluta gæðakerfisins, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsmanna o.s.frv.
- 4.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.
- 4.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið í vitjun til framleiðandans fyrirvaralaust. Í slíkum vitjunum er tilkynnta aðilanum heimilt að gera eða láta gera prófanir til að ganga úr skugga um hvort gæðakerfið vinni rétt ef með þarf. Hann skal gefa framleiðandanum skýrslu um vitjunina og prófunarskýrslu, hafi prófun farið fram.

innlend yfirvöld:

- a. skjölin skv. b-lið 2. mgr. liðar 3.1,
 - b. gögn um uppfærslur skv. 2. mgr. liðar 3.4,
 - c. þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum, sbr. lið 3.4, 4.3 og 4.4.
6. Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar er varða viðurkenningu gæðakerfa sem hefur verið veitt eða afturkölluð.
7. Viðbótarkröfur; hönnunarprófun.
- 7.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um hönnunarprófun hjá einum tilkynntum aðila.
- 7.2. Umsóknin skal gera það kleift að skilja hönnun, framleiðslu og notkun íhlutarins og meta samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð.

Hún skal innihalda:

- a. tæknilegar hönnunarforskriftir, þar með talið evrópsku forskriftirnar, sbr. h-lið 3. gr. reglugerðar þessarar, sem hefur verið beitt,
 - b. nauðsynleg gögn til að sanna að þær séu fullnægjandi, einkum ef evrópsku forskriftunum, sbr. h-lið 3. gr. reglugerðar þessarar, hefur ekki verið beitt til fulls. Þessi hönnunargögn skulu innihalda niðurstöður prófana sem viðeigandi rannsóknarstofa framleiðanda hefur gert eða önnur fyrir hann.
- 7.3. Tilkynntur aðili skal fara yfir umsóknina og gefa út EB-vottorð um hönnunarprófun til handa umsækjanda ef hönnunin uppfyllir ákvæði þessarar reglugerðar. Vottorðið skal innihalda niðurstöður prófunarinnar, skilyrði fyrir því að það sé gilt, nauðsynleg gögn til að bera kennsl á hina samþykktu hönnun og, ef við á, lýsingu á því hvaða hlutverki íhluturinn þjónar.
- 7.4. Umsækjandi skal veita tilkynnta aðilanum, sem gaf út vottorð um EB-hönnunarprófun, upplýsingar um allar breytingar á samþykktri hönnun. Nauðsynlegt er að fá viðbótarsamþykki hjá tilkynnta aðilanum, sem gaf út vottorð um EB-hönnunarprófun, vegna breytinga sem eru gerðar á samþykktri hönnun hafi þær áhrif á samræmi við grunnkröfur skv. 1. mgr. 4. gr. reglugerðar þessarar eða skilyrði sem eru sett vegna notkunar íhlutarins. Þetta viðbótarsamþykki er veitt í formi viðbótar við upphaflega vottorðið um EB-hönnunarprófun.
- 7.5. Tilkynntu aðilarnir skulu láta öðrum tilkynntum aðilum í té viðeigandi upplýsingar um:
- a. útgefin vottorð um EB-hönnunarprófun og viðbætur við þau,
 - b. EB-hönnunarsamþykki og viðbótarsamþykki sem hafa verið afturkölluð,
 - c. vottorð um EB-hönnunarprófun og viðbætur við þau sem hefur verið hafnað.

VIÐAUKI VI

VI. VIÐAUKI

Undirkerfi yfirlýsingar um EB-samræmi.

Þessi viðauki gildir um undirkerfi, sbr. 9. gr. reglugerðar þessarar, í því skyni að ganga úr skugga um að þau uppfylli grunnkröfur sem varða þau, sbr. 1. mgr. 4. gr. reglugerðar þessarar.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins skal gefa út yfirlýsingu um EB-samræmi eða, í fjarveru þeirra, einstaklingur eða lögaðili sem setur viðkomandi undirkerfi á markað. Yfirlýsingin og tækniskjölin, sem fylgja, skulu vera dagsett og undirrituð.

Yfirlýsingin um EB-samræmi og tækniskjölin skulu gefin út á sama tungumáli eða tungumálum og notkunarleiðbeiningarnar, skv. lið 7.1.1 í II. viðauka, og innihalda eftirfarandi upplýsingar:

- a. tilvísun í þessa reglugerð,
- b. nafn og heimilisfang þess aðila sem bað um EB-prófun,

- d. nafn og heimilisfang tilkynnta aðilans sem hafði með höndum EB-prófunina skv. 10. gr. reglugerðar þessarar,
- e. öll viðkomandi ákvæði sem undirkerfið þarf að samrýmast, einkum að því er varðar takmarkanir og skilyrði fyrir notkun,
- f. niðurstöðu EB-prófunar skv. VII. viðauka (EB-samræmisvottorð),
- g. upplýsingar um einstaklinginn sem er heimilt að undirrita lagalega bindandi yfirlýsingu fyrir hönd framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans eða, í fjarveru þeirra, einstaklings eða lögaðila sem setur undirkerfið á markað.

VIÐAUKI VII

VII. VIÐAUKI

Undirkerfi: Samræmismat.

1. EB-prófun er málsmeðferð þar sem tilkynntur aðili athugar og vottar, að beiðni framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins eða, í fjarveru þeirra, einstaklings eða lögaðila sem setur viðkomandi undirkerfi á markað, að undirkerfi sé:
 - a. í samræmi við ákvæði reglugerðar þessarar og önnur ákvæði sem málið varða,
 - b. í samræmi við tækniskjölin, og fullfrágengið.
2. Prófun á undirkerfinu fer fram á eftirtöldum stigum:
 - a. á hönnunarstigi,
 - b. framleiðslu- og viðurkenningarprófanir þegar smíði undirkerfisins er lokið.
3. Tækniskjölin, sem fylgja prófunarvottorðinu, skulu innihalda eftirfarandi:
 - a. smíðaaætlanir og útreikninga, teikningar af rafmagns- og vökvakerfum, stýrirásateikningar, lýsingar á tölvukerfum og sjálfvirkum kerfum, leiðbeiningar um starfrækslu og viðhald o.s.frv.,
 - b. skrá yfir öryggisíhlutina, sbr. 2. mgr. 6. gr. reglugerðar þessarar, sem notaðir eru í undirkerfi,
 - c. afrit af yfirlýsingu EB-samræmis vegna þessara öryggisíhluta, skv. IV. viðauka, ásamt viðkomandi smíðaaætlunum og afriti af skýrslum um allar aðrar prófanir og athuganir sem gerðar hafa verið.
4. Skjöl og bréf í tengslum við EB-prófanir skulu rituð á sama tungumáli eða tungumálum og notkunarleiðbeiningarnar skv. lið 7.1.1 í II. viðauka.
5. Eftirlit.
 - 5.1. Tryggja skal með eftirliti að meðan á smíði undirkerfisins stendur séu skyldur, sem kveðið er á um í tækniskjölunum, uppfylltar.
 - 5.2. Tilkynnti aðilinn, sem hefur með höndum EB-prófun, skal jafnan hafa aðgang að framleiðsluverkstæðum, geymslusvæðum og, ef þörf krefur, stöðum þar sem smíðaðar eru staðlaðar einingar svo og prófunarstöðum og almennt að öllum þeim stöðum sem hann telur sig þurfa að komast að til að vinna verk sitt. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans eða, í fjarveru þeirra, einstaklingur eða lögaðili, sem setur viðkomandi undirkerfi á markað, skal láta honum í té eða sjá til þess að hann fái afhent öll skjöl sem á þarf að halda, einkum áætlanir og tækniskjöl er varða undirkerfið.
 - 5.3. Tilkynnti aðilinn, sem annast EB-prófunina, skal gera úttekt reglubundið til að ganga úr skugga um að farið sé að ákvæðum reglugerðarinnar. Eftir hverja vitjun skal hann afhenda verkstjóra staðarins skýrslu um úttektina. Hann getur óskað eftir því að hafa eftirlit með framleiðslunni á tilteknum stigum.

6. Hver tilkynntur aðili skal birta reglulega þær upplýsingar sem við eiga um eftirfarandi:
- allar umsóknir sem hafa borist um EB-prófun,
 - öll útgefin vottorð um EB-prófun,
 - öll vottorð um EB-prófun sem hefur verið hafnað.

VIÐAUKI VIII

VIII. VIÐAUKI

Lágmarksviðmiðanir sem aðildarríkin skulu taka tillit til þegar þau tilkynna aðila.

- Tilkynnti aðilinn, yfirmaður hans og starfsmenn, sem annast sannprófanir, skulu hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar né annast uppsetningu öryggisihlutanna eða undirkerfanna, sem þeir skoða, né vera viðurkenndir fulltrúar þessara aðila og ekki heldur vera einstaklingar eða lögaðilar sem setja þessa öryggisihluti eða undirkerfi á markað. Þeir skulu hvorki taka þátt í hönnun, framleiðslu, smíði, markaðssetningu, viðhaldi eða notkun þessara öryggisihluta eða undirkerfa né vera viðurkenndir fulltrúar aðila sem þátt taka í þessari starfsemi. Þetta útilokar ekki hugsanleg skipti á tæknilegum upplýsingum milli framleiðanda og tilkynnts aðila.
- Tilkynnti aðilinn og starfsmenn hans, sem annast skoðanir, skulu gæta þess að sannprófanir séu í hvívetna unnar af faglegri ráðvæðni og tæknilegri færni og vera óháðir öllum áhrifum og þrýstingi, einkum af fjárhagslegum, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra eða niðurstöður skoðunar, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta í sambandi við niðurstöður prófananna.
- Tilkynnti aðilinn skal hafa á að skipa nauðsynlegu starfsfólki og hafa nauðsynlega aðstöðu til að geta framkvæmt á réttan hátt stjórnunarleg og tæknileg störf sem tengjast sannprófun; hann skal einnig hafa aðgang að þeim búnaði sem þörf er á fyrir sérstakar sannprófanir.
- Starfsmenn, sem annast skoðun, skulu hafa:
 - trausta tækni- og fagkunnáttu,
 - næga þekkingu á þeim kröfum sem gerðar eru við prófanir sem þeir framkvæma og næga starfsreynslu við slíkar prófanir,
 - tilskilda kunnáttu í að útbúa vottorð, skrár og skýrslur sem krafist er til að staðfesta að prófanirnar hafi farið fram.
- Hlutleysi skoðunarmanna skal vera tryggt. Laun þeirra mega hvorki vera háð fjölda þeirra prófana sem gerðar eru né niðurstöðum slíkra prófana.
- Tilkynnti aðilinn skal hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskyldt samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á skoðun.
- Starfsmönnum tilkynnta aðilans er skyld að fara með allar upplýsingar, sem þeir fá í starfi sínu samkvæmt þessum reglum eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tilefni af þeim, sem trúnaðarmál (nema gagnvart lögbærum stjórnvöldum í ríkinu þar sem starfsemin fer fram).

VIÐAUKI IX

IX. VIÐAUKI

CE-samræmismerki.

CE-samræmismerkið skal einkennt með hástöfunum "CE" með eftirfarandi útliti:



Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin á teikningunni hér að framan haldast óbreytt.

Einstakir hlutar CE-merkisins skulu, að svo miklu leyti sem unnt er, hafa sömu lóðréttu mál og mega þau ekki vera undir 5 mm. Ef um smágerða íhluti er að ræða má falla frá kröfu um lágmarksmál.

Á eftir CE-merkinu skulu vera tveir síðustu stafirnir í ártali ársins þegar íhlutur er einkenndur með merkinu og kenninúmeri tilkynnta aðilans sem annast málsmeðferðina skv. 2. mgr. 8. gr. reglugerðar þessarar.

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá siðarnefndi ráða.